

Een fase 2, gerandomiseerde, enkelblinde, gecontroleerde, vergelijkende studie, om de werkzaamheid en veiligheid van lokaal aangebrachte Fibrocaps en Gelatin Spons te bepalen in het stoppen van bloeding tijdens operatieve ingrepen in Nederland.

Gepubliceerd: 08-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid van Fibrocaps* in combinatie met Spongostan versus Spongostan alleen te onderzoeken in patiënten die leverresectie ondergaan waarbij maatregelen gebaseerd op conventionele chirurgische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever en galwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase 2 studie van Fibrocaps in Nederland.

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Leveroperatie, Leverresectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProFibrix

Overige ondersteuning: ProFibrix

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstelping, chirurgie, Fibrin, sealant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire effectiviteit variabele:

De gemiddelde tijd om het bloeden te stelpen bij gebruik van Fibrocaps in combinatie met Spongostan versus alleen Spongostan.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Het percentage patienten waarbij het bloeden is gestelpt binnen 3, 5 en 10 minuten.

Veiligheid:

- Incidentie en ernst van *Adverse Events*;
- Incidentie en ernst van afwijkingen in klinische laboratorium waarden;
- Percentage patienten die antilichamen tegen trombine ontwikkelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een fase 2, gerandomiseerde, enkelblinde, gecontroleerde, vergelijkende studie, ... 25-05-2025

Het bedoelde voordeel van Fibrocaps* applicatie in combinatie met Spongostan is ter ondersteuning van het stelpen van bloeding, met name in situaties waar maatregelen gebaseerd op conventionele chirurgische technieken zoals hechtingen, afbinden of dichtschroeien ineffectief of niet-praktisch zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid van Fibrocaps* in combinatie met Spongostan versus Spongostan alleen te onderzoeken in patienten die leverresectie ondergaan waarbij maatregelen gebaseerd op conventionele chirurgische technieken zoals hechtingen, afbinden of dichtschroeien ineffectief of niet-praktisch zijn.

Het secundaire doel van dit onderzoek is om de veiligheid van Fibrocaps* in combinatie met Spongostan versus Spongostan alleen te onderzoeken in patienten die leverresectie ondergaan waarbij maatregelen gebaseerd op conventionele chirurgische technieken zoals hechtingen, afbinden of dichtschroeien ineffectief of niet-praktisch zijn.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, prospectieve, gerandomiseerde, enkelblinde, gecontroleerde, vergelijkende studie in patienten die een leverresectie ondergaan. In totaal zullen 60 evalueerbare patienten worden geïncludeerd in 5 centra in Nederland. De patienten zullen 2:1 worden gerandomiseerd naar Fibrocaps in combinatie met Spongostan (40 patienten) en spongostan alleen (20 patienten). Informed consent kan vanaf 30 dagen voor de operatie worden verkregen, screening wordt vanaf 14 dagen voorafgaand aan de operatie uitgevoerd. Patienten worden op dag 1 behandeld tijdens operatie en op dag 2, 7 en 29 na de operatie gezien voor het opvolgen van veiligheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere patient zal maximaal 3 vials Fibrocaps toegewezen krijgen en zal worden behandeld tijdens een enkele chirurgische procedure op Dag 1. Patienten zullen 2:1 worden gerandomiseerd, naar Fibrocaps+gelatine spons (FCGS) of gelatine spons alleen (GS). De Fibrospray zal worden gebruikt om tot 1.5 gram (1 vial) Fibrocaps, binnen 30 seconden, vanaf een afstand van ongeveer 5 cm tot het bloedende oppervlakte, aan te brengen. hierna wordt een gelatine spons op maat geknipt, aangebracht op de Fibrocaps en manueel aangedrukt mbv een steriel gaasje. Her-applicatie van 1.5 gram extra Fibrocaps 3 minuten na de eerste applicatie is toegestaan voor patienten in de FCGS groep waarvan de bloeding nog niet is gestelpt. Patienten in de GS groep zullen worden behandeld met een absorbeerbare gelatine spons, op maat geknipt, gevolgd door lichte manuele druk met behulp van een steriel gaasje. Een overschot van gelatine spons zal worden verwijderd zodra de bloeding is gestelpt. Nadat de 10 minuten observatie period is verstreken, mogen overgebleven, ongeopende Fibrocaps vials (van de toegewezen 3 vials per patient), worden gebruikt door

de chirurg om andere bloedingen te stelpen. TTH wordt in dat geval niet gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Fibrocaps* is, net als al op de markt zijnde andere weefsellijmen, gemaakt van bestanddelen van menselijk bloed. Daarom kan het risico van besmettelijke overdraagbare infectieziekten niet volledig worden uitgesloten. Het risico van de overdraging van een besmettelijke stof wordt verminderd door het testen en screenen van donoren voor eerdere blootstelling aan bepaalde virussen. Door het testen van de donoren op de aanwezigheid van bepaalde huidige virus infecties, en door de inactivering en verwijdering van bepaalde virussen wordt risico van overdracht nog meer verminderd. Er bestaat ook de mogelijkheid van aanwezigheid van onbekende besmettelijke stoffen in weefsellijmen. De belangrijkste bestanddelen van Fibrocaps: trombine, fibrinogeen en trehalose (een soort suiker) worden al gebruikt in producten die al op de marktdoor de overheid zijn goedgekeurd zijn.

Andere weefsellijmen hebben, in erg zeldzame gevallen, allergische reacties veroorzaakt. Symptomen van allergische reacties zijn onder andere een brandend en stekend gevoel op de plek van toediening, galbulten (urticaria), moeilijkheden met ademen, rillingen, opvliegers, hoofdpijn, lage bloeddruk, loomheid, misselijkheid, rusteloosheid, snelle hartslag, beklemd gevoel op de borst, prikkelingen, overgeven en hijgende- en piepende ademhaling. Echter deze mogelijk verwante bijwerkingen gebeurden in minder dan 1 keer per 10.000 patiënten. Ook bestaat een aantal van deze weefsellijmen uit meerdere bestanddelen, die niet allemaal in Fibrocaps zitten en die deze reacties zouden kunnen veroorzaken.

Een bloedklont in de aderen en in de longen kan ontstaan als een weefsellijsm onopzettelijk rechtstreeks is ingebracht in een bloedvat. Verder kan weefselverkleving op ongewenste plaatsen ontstaan na toediening van weefsellijmen, als die niet juist worden toegepast.

Zoals met alle nieuwe producten, kunnen onverwachte bijwerkingen zich voordoen. Fibrocaps* is nog niet toegediend aan zwangere vrouwen en/of kinderen.

De bloedafnames kunnen enige tijdelijke pijn geven, een blauwe plek, en, in zeldzame gevallen, een infectie veroorzaken waar de naald wordt ingebracht in de huid, ook kan een patient duizelig worden en/of flauwvallen.

Spongostan is gemaakt van varkenscollageen en kan reacties geven bij mensen die daar overgevoelig voor zijn. De veiligheid en werkzaamheid van Spongostan zijn nog niet vastgesteld bij kinderen en zwangere vrouwen.

Het apparaat dat zal worden gebruikt om Fibrocaps toe te dienen (de Fibrospray) werkt door middel van perslucht, die aanwezig is in de operatiekamer. Er zijn zeldzame gevallen bekend van ernstige bijwerkingen met eenzelfde soort apparaatje van andere bedrijven, waarbij luchtbellen in het bloed ontstonden doordat het apparaat niet correct was gebruikt. De perslucht die de Fibrospray gebruikt heeft een lagere druk dan de andere apparaten en de chirurg zal de Fibrospray ongeveer 5 centimeter vanaf de bloedende oppervlakte houden om deze complicatie te vermijden. Verder zal de chirurg worden geïnformeerd en uitgebreid getraind op het gebruik van FibroSpray, voorafgaande aan de studie.

Wanneer Fibrocaps* met Spongostan of Spongostan alleen niet werkzaam blijken te zijn tijdens de operatie kan dit leiden tot meer bloedverlies door de uitgestelde standaard behandeling. De chirurg beperkt dit bloedverlies uiteraard tot een minimum.

Een aantal patiënten is in klinische studies reeds behandeld met Fibrocaps*. Tot nu toe zijn er geen aan Fibrocaps* gerelateerde bijwerkingen gemeld.

Contactpersonen

Publiek

ProFibrix

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
NL

Wetenschappelijk

ProFibrix

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1 . Mannen of vrouwen ouder van 18 jaar of ouder
- 2 . Patienten die een getekende deelnemersverklaring (informed consent) kunnen en willen geven.
- 3 . Bereid om een medisch geaccepteerde vorm van anti-conceptie te gebruiken vanaf tekening deelnemersverklaring tot aan afronding van alle vervolgisites.
- 4 . Heeft een levensverwachting van tenminste 1 jaar.;Inclusie criteria tijdens de operatie
5. Aanwezigheid van milde of gematigde bloeding en controle door conventionele chirurgische technieken zoals hechtingen, afbinden en dichtschrœien is niet effectief of onpractisch
6. Afwezigheid van intra-operatieve complicaties anders dan bloeding die, in de opinie van de onderzoeker, zouden kunnen interfereren met de beoordeling van de effectiviteit of veiligheid.
7. Geen gebruik tijdens de operatie van een lokaal bloedstelpend middel dat trombine bevat
8. Oppervlakte bloedend doelgebied van minder dan - of ongeveer 100 cm².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 . Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
- 2 . Heeft een bekende intolerantie voor bloedproducten of componenten van Fibrocaps.
- 3 . Niet bereidwillig om menselijke bloedprodukten te ontvangen
- 4 . Deelnemer is bekend met allergie voor gelatine afkomstig van varkens.
5. Heeft een mentale of fysieke conditie dat, in de opinie van de onderzoeker, de deelnemer in een onacceptabel risico zou kunnen plaatsen of het de deelnemer onmogelijk kan maken om aan de vereisten van het protocol te voldoen
6. a) momenteel deelnemende of b) heeft deelgenomen aan een andere studie binnen 4 weken
voorafgaande aan de start van deze studie of c) is van plan deel te nemen aan een andere studie
binnen 4 weken na de operatie
7. Heeft een bekend stollingsongeregeldheid dat, volgens de onderzoeker, zou kunnen interfereren met de beoordeling van effectiviteit of een veiligheidsrisico voor de patient zou kunnen vormen.
8. Bloedplaatjes < 100 x 10⁹ PLT/L tijdens screening
9. aPTT > 100 seconden tijdens screening
10. INR > 2.5 tijdens screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FibroSpray toedienings apparaat
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fibrocaps
Generieke naam:	Fibrin sealant (fibrinogeen en trombine)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2010
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-020202-16-NL
CCMO	NL33102.042.10